

CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE HUG – FACULTÉ DE MÉDECINE

L'excellence dans la
recherche clinique



Présentation

Qui sommes-nous?

La Faculté de médecine de l'Université de Genève et les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) ont réuni les compétences de chercheurs universitaires et de praticiens hospitaliers et créé un Centre de recherche clinique (CRC) commun. Le but est d'offrir un support à la recherche clinique et d'apporter aux patients des traitements innovants nés de la recherche fondamentale.

Le CRC a pour mission de promouvoir la recherche clinique au sein des HUG et de la Faculté en développant une recherche translationnelle en adéquation avec les axes prioritaires définis par les deux institutions.

Il coopère avec les chercheurs cliniciens sur des projets issus des institutions et de l'industrie pharmaceutique. Il veille au respect rigoureux des lois, règlements et directives nécessaires à une recherche de qualité.

Le CRC œuvre au cœur des HUG en toute sécurité ; il participe aux derniers progrès thérapeutiques et investigations cliniques. Son activité s'inscrit dans l'une des valeurs des HUG : l'innovation.

Quelles ressources pour les chercheurs ?

Des équipes pluridisciplinaires

L'équipe du CRC est composée de médecins, d'attaché-e-s de recherche clinique, d'infirmier-e-s, de pharmacien-ne-s et d'experts en qualité. L'analyse de données s'appuie sur les data-managers, épidémiologistes et biostatisticien-ne-s.

Le CRC est organisé en trois unités :

- ▶ unité d'appui méthodologique (UAM)
- ▶ unité d'investigation clinique (UIC) (certifiée ISO 9001-2015)
- ▶ cellule qualité (CQ).

Quels équipements ?

Le CRC a accès au plateau médico-technique des HUG :

- ▶ neuf lits dédiés aux études cliniques
- ▶ un laboratoire de prélèvement
- ▶ un lieu de stockage sécurisé des échantillons biologiques et des produits à l'étude
- ▶ tous les moyens dédiés à la sécurité des sujets
- ▶ une pharmacie avec une capacité de production (selon les normes GMP).

Nos prestations

Selon vos besoins, l'équipe du CRC prend en charge une partie ou la totalité de votre étude.

Réalisation d'études cliniques

Mise en place de l'étude

- ▶ Faisabilité
- ▶ Support méthodologique, plan d'étude
- ▶ Calcul de taille d'échantillon
- ▶ Rédaction des documents de l'étude aux autorités
- ▶ Conception et soumission des documents

Conduite de l'étude

- ▶ Management de projet
- ▶ Recrutement des participants
- ▶ Réalisation pratique de l'étude
- ▶ Recueil de données
- ▶ Préparation, stockage et dispensation des produits à l'étude + préparation du produit à l'étude
- ▶ Monitoring
- ▶ Traitement, stockage et envoi des échantillons biologiques
- ▶ Dosage de marqueurs et de médicaments dans les liquides biologiques
- ▶ Pharmacovigilance
- ▶ Mise sur pied de commissions de sécurité (*Data Safety Monitoring Board*)

Exploitation des données de l'étude

- ▶ Data management, organisation de la base et saisie des données
- ▶ Analyse statistique et interprétation des résultats
- ▶ Présentation des résultats sous forme chiffrée, graphique et littérale
- ▶ Aide à la rédaction de rapports et publications

Assurance qualité

- ▶ Mise en place de système de management de la qualité
- ▶ Préparation aux inspections
- ▶ Réalisation d'audits

Nos formations

Parmi ses activités, le CRC est chargé de coordonner les sessions de formation continue et post-graduée.

- ▶ DAS Management of clinical Trial (32 crédits ECTS)
- ▶ MAS, Master of Advanced Studies, Drug discovery and Clinical Development (60 crédits)
- ▶ CAS, Certificat en recherche clinique orientée patients (16 crédits)
- ▶ Cours « Bonnes Pratiques des Essais Cliniques » (BPEC) accrédité par Swissethics
- ▶ e-formation aux Bonnes Pratiques Cliniques, accréditée par Swissethics
- ▶ Formation au logiciel de création de base de données secuTrial®
- ▶ Accès à Redcap « Do It Yourself »



INFO

Rendez-vous annuel

Depuis 2007, le CRC organise une journée de la recherche clinique avec des conférences d'actualité et la remise d'un prix. Plus de 500 projets ont été présentés dans le cadre de cet événement.

Nos atouts

Sécurité dans les soins et la recherche

Notre souci permanent est d'assurer la sécurité à toute personne participant à une étude clinique grâce notamment à la mise en place de contrôles et commissions *ad hoc*.

Le Centre de recherche clinique HUG – Faculté de médecine offre :

- ▶ la sécurité d'un hôpital universitaire pour les patients et volontaires sains participant aux études cliniques
- ▶ l'expertise d'investigateurs praticiens hospitalo-universitaires à haut niveau de compétence scientifique et médicale, formés aux Bonnes Pratiques Cliniques
- ▶ une collaboration avec des plateformes de recherche spécialisées, notamment pédiatrique, gynécologique, obstétrique et oncologique
- ▶ la variété des spécialités médicales et chirurgicales organisée en 10 départements et 72 services
- ▶ un fort potentiel de patients avec 64'000 personnes hospitalisées chaque année aux HUG, plus de 1'000'000 prises en charge en ambulatoire et environ 27'800 interventions chirurgicales
- ▶ un plateau technique de premier ordre.

Le saviez-vous ?

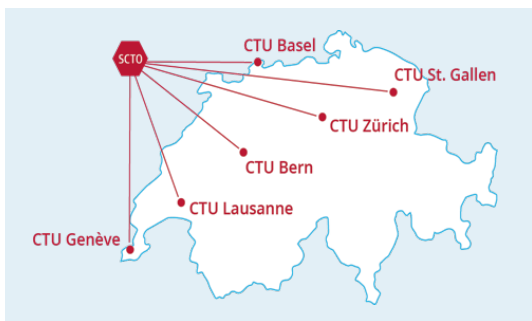
Un Centre au cœur d'un réseau

Le CRC fait partie du réseau national des CTU (Clinical trial Unit) avec Bâle, Berne, Lausanne, Saint Gall et Zurich.

Sous l'égide de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), il contribue à :

- ▶ l'harmonisation des pratiques en matière de recherche clinique
- ▶ l'élaboration d'un réseau national
- ▶ l'intégration dans les réseaux internationaux.

Réseau CTU



Membres associés

Centre suisse des paraplégiques
Ente Ospedaliero Cantonale

Informations pratiques

Contact

☎ 022 372 91 34
➔ <https://crc.hug-ge.ch>
contact.crc@hcuge.ch

Direction du Centre

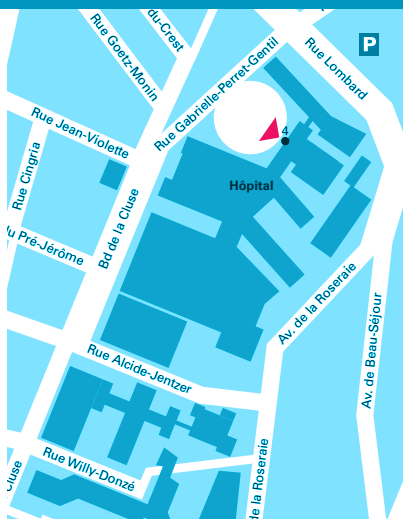
Pr Jérôme Pugin, président
Dre Isabelle Semac, PhD, adjointe scientifique du
CRC et responsable de la Cellule Qualité (CQ)
Mme Corinne Chaudet, assistante de direction
Dre Angèle Gayet-Ageron, responsable de l'Unité
d'Appui Méthodologique (UAM)
Pr Jules Desmeules, responsable de l'Unité
d'Investigation Clinique (UIC)

Centre de recherche clinique HUG – Faculté de médecine

Bâtiment Stern, 4^e étage
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
1205 Genève

Accès

Bus 1, 5 et 7, arrêt « Hôpital »
Bus 3, arrêt « Claparède »
Parking souterrain Lombard
à proximité



*Cette brochure a été réalisée par
le Centre de recherche clinique en
collaboration avec la Direction de
la communication.*